



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9389/2021
EMA/V/C/005190

Innovax-ND-ILT (*Marek-betegség elleni vakcina, Newcastle-betegség elleni vakcina és fertőző laryngotracheitis vakcina [élő rekombináns oltóanyag]*)

Az Innovax-ND-ILT-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Innovax-ND-ILT és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Innovax-ND-ILT egy állatgyógyászati vakcina, amely házityúkok védelmére szolgál a Newcastle-betegség (ND) vírusa, a madár fertőző laryngotracheitis (ILT) vírus és Marek-betegség (MD) vírusa által okozott három különálló fertőzés ellen. A Newcastle-betegség a házityúkok vírusos fertőzése, amely zihálást és köhögést, idegrendszeri tüneteket (szárnyak lógatása, a fej és a nyak csavargatása, körbeforgás és bénulás), a szemek körüli és a nyaki szövetek duzzanatát, zöldes vízszerű hasmenést és csökkent tojástermelést okoz.

A Marek-betegség a házityúkok herpeszvírus fertőzése, amely a szárnyak és lábak bénulásához vezethet, valamint különböző szervek daganatát okozza. A házityúkok életük korai szakaszában fertőződnek meg a vírust tartalmazó hámsejtek (bőrdarabkák) belégzése által. A vírus a szervezetből történő ürülését követően több hónapig fertőző maradhat. A Marek-betegség vírusával fertőzött madarak egész életükben vírushordozók és -ürítők lehetnek.

Az ILT vírushordozás légzőszervi tüneteket, csökkent tojástermelést, a tojáshéj elvékonyodását, növekedési elmaradást, neurológiai és szemészeti tüneteket, valamint elhullást okozhat.

Az Innovax-ND-ILT hatóanyaga egy élő pulyka herpeszvírus törzs (HVT törzs), amelyet úgy módosították, hogy a Newcastle-betegség vírus és az ILT vírus fehérjéit termelje.

Hogyan kell alkalmazni az Innovax-ND-ILT-t?

Az Innovax-ND-ILT koncentrátum és oldószer formájában kapható, amelyekből szuszpenziós injekciót kell készíteni. A vakcina egyszeri injekció formájában, a nyak bőre alá fecskendezve adható naposcsibéknek, illetve közvetlenül az embriót (ki nem kelt, fejlődő csibét) tartalmazó 18-19 napos tojásokba.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A védettség a Newcastle-betegség esetében az oltást követően 5 héttel, ILT-betegség esetében 4 héttel, Marek-betegség esetében pedig 9 nappal alakul ki. A védettség a Newcastle-betegség és a fertőző laryngotracheitis esetén az oltást követően 62 héten keresztül áll fenn, Marek-betegség esetén pedig a teljes kockázati időszakra kiterjed.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Amennyiben az Innovax-ND-ILT alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását az Innovax-ND-ILT?

Az Innovax-ND-ILT egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A vakcina a herpeszvírus egy típusának módosított változatát tartalmazza kis mennyiségben, amely nem okoz betegséget a házityúkknál, de hasonló az MD-t okozó vírushoz. A vakcinában lévő vírust úgy módosították, hogy a Newcastle-betegség vírus és az ILT vírus fehérjéit is termelje. Az Innovax-ND-ILT házityúkknak történő beadását követően az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírust, és ellenanyagokat termel ellene. Később, ha az állatok hasonló fehérjéknek lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít megvédeni a házityúkokat a Newcastle-betegséggel, az ILT-vel és a Marek-betegséghez hasonló herpeszvírus fertőzésekkel szemben.

Milyen előnyei voltak az Innovax-ND-ILT alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Marek-betegség esetében öt laboratóriumi vizsgálatot végeztek a védettség kezdetének értékelésére, és mindkét alkalmazási mód esetén a minimális követelmény 9 napnak bizonyult nagyon virulens vagy virulens MDV-nek való expozíció mellett. Igazolták, hogy csökken a Marek-betegség vírusa által okozott mortalitás, valamint a klinikai tünetek és a léziók mértéke.

Nyolc vizsgálatot folytattak le a Newcastle-betegség elleni védettség kezdetének meghatározása céljából. Az állítólagos 5 hetes értéket a benyújtott adatok alátámasztják a mortalitás és a betegség klinikai tüneteinek csökkentése szempontjából.

Egy vizsgálatot végeztek az ILT elleni védettség kezdetének megállapítása céljából. Az embrionált tojások vagy naposcsibék oltása megfelelő védettséget eredményezett a klinikai tünetekkel, léziókkal és a mortalitással szemben 4 hetes korban elvégzett expozíció esetén.

Nem végeztek vizsgálatokat a Marek-betegség elleni immunitás időtartamának meghatározására, mivel a HVT tartós fertőzést okoz, amelyről úgy vélik, a teljes kockázati időszakra kiterjedő védelmet nyújt. A Newcastle-betegség elleni védettség időtartamát az oltást követő 62 héten keresztül igazolták, és a madarak 100%-a védett volt az NDV Texas GB törzssel történő expozícióval szemben. Az ILTV-vel szembeni immunitás időtartamát 62 hetes korban igazolták, és a klinikai tünetekkel szembeni védelem 93%-os volt.

A hatásosságot egy, félüzemi körülmények között lefolytatott biztonságossági/hatásossági vizsgálatban igazolták az MD-re vonatkozóan és egy üzemi vizsgálatban az ILT-re vonatkozóan.

Milyen kockázatokkal jár az Innovax-ND-ILT alkalmazása?

Az Innovax-ND-ILT-vel történő oltást követően nem figyeltek meg mellékhatásokat.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Az Innovax-ND-ILT-re vonatkozó alkalmazási előírást és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tenyésztője által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Mivel a vakcinát folyékony nitrogénben tárolják, fontos, hogy jól szellőző helyen történjen a kezelése, és hogy óvintézkedéseket fogyanatosítsanak a vakcina elkészítésekor. További információ a termékjellemzők összefoglalásában található.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tojás ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az Innovax-ND-ILT-vel kezelt házityúkok által termelt hús és tojás esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték az Innovax-ND-ILT forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Innovax-ND-ILT alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Innovax-ND-ILT-vel kapcsolatos egyéb információ

2020. szeptember 16-án az Innovax-ND-ILT az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Innovax-ND-ILT-vel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/innovax-nd-ilt.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2020.